



PROTECTION TRADE ETHICS & COMPLIANCE

Rendere gli adempimenti previsti dalle norme,
l'occasione per accrescere l'efficienza della vostra struttura.



UNI EN ISO 9001:2015

SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

REQUISITI

ISO 9001: evoluzione

1959: U.S. Department of Defense → MIL-Q 9858 standard

1974: BSI → BS 5179 series

1979: BSI → BS 5750 series

1987: ISO → ISO 9000 series (ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003)

1994: ISO → ISO 9000 series (ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003)

(prima revisione)

2000: ISO → ISO 9001 standard (seconda revisione)

2008: ISO → ISO 9001 standard (terza revisione)

2015: ISO → ISO 9001 standard (unica versione vigente dal

15.09.18)

ISO 9001:2015 E ISO 9001:2008

Le principali novità si possono sintetizzare come segue:

- L'adozione della struttura di alto livello definita nell'Annex SL delle Direttive ISO - Parte I
- Un esplicito requisito che richiede l'adozione del Risk Based Thinking per supportare e migliorare la comprensione e l'applicazione dell'approccio per processi
- Minori requisiti prescrittivi
- Maggiore flessibilità riguardo alla documentazione
- Migliorata applicabilità a i servizi
- Il requisito della definizione dei confine del SGQ
- Aumentata enfasi sul contesto organizzativo
- Aumentati requisiti relative alla leadership
- Maggiore enfasi sul raggiungimento dei risultati di processo desiderati, per accrescere la soddisfazione del cliente

LA NORMA UNI EN ISO 9001:2015

•Dall'introduzione alla ISO 9001:2015: «L'adozione di un sistema qualità è una decisione strategica che aiuta l'organizzazione a migliorare le proprie performance e costituisce una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile».

La ISO 9001:2015, nel richiedere all'organizzazione di considerare il contesto e le aspettative delle pertinenti parti interessate, come base per l'istituzione il mantenimento del Sistema Qualità, costituisce il riferimento ideale per:

1. una visione di "**Qualità Responsabile**", secondo la quale la soddisfazione del cliente può essere accresciuta dall'attenzione dell'organizzazione verso la collettività e gli altri soggetti del contesto esterno/interno
2. una **integrazione sostanziale**, in ottica di sostenibilità, dei sistemi di gestione, anche attraverso il denominatore comune del Risk Based Thinking.

LA NORMA UNI EN ISO 9001:2015

- **1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**
- **2 RIFERIMENTI NORMATIVI**
- **3 TERMINI E DEFINIZIONI**
- **4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE**
- **5 LEADERSHIP**
- **6 PIANIFICAZIONE PER IL SGQ**
- **7 SUPPORTO**
- **8 ATTIVITÀ OPERATIVE**
- **9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI**
- **10 MIGLIORAMENTO**

LA NORMA UNI EN ISO 9001:2015

Sezione 4

Il capitolo 4 è il primo a includere requisiti normativi da rispettare.

- capire l'organizzazione e il suo contesto;
- determinare lo scopo dell'organizzazione e dei suoi processi;
- cogliere le questioni interne ed esterne che risultino rilevanti per gli scopi dell'organizzazione e per la propria direzione strategica e che hanno effetto sulla capacità di ottenere i risultati attesi e sulla qualità del sistema di gestione;
- comprendere le necessità e le aspettative di quelle parti interessate che risultino poter influenzare lo scopo dell'organizzazione e la sua capacità di centrare gli obiettivi strategici.
- monitorare e riesaminare periodicamente le informazioni che derivano da queste attività.

LA NORMA UNI EN ISO 9001:2015

Sezione 4

•Le parti interessate possono essere:

- i clienti
- i fornitori
- gli utenti
- gli utilizzatori finali
- il personale
- gli azionisti
- i distributori
- i rivenditori
- gli enti regolatori
- ecc.

LA NORMA UNI EN ISO 9001:2015

Sezione 5

- Scopo del capitolo 5 "*Leadership*", è stabilire le aspettative e i requisiti relativi al top management, che deve essere in grado di guidare l'organizzazione attraverso il suo impegno nei confronti della Qualità e l'attenzione al cliente.
- Il top management dovrà:
 - gestire il Sistema Qualità all'interno della pianificazione strategica facendo in modo che la politica per la Qualità e gli obiettivi siano compatibili con la strategia dell'organizzazione. Il Sistema Qualità deve essere integrato nel business dell'azienda e, in questo caso, la parola "*business*" deve essere interpretata nella maniera più ampia possibile perché va a coprire e a comprendere tutte le principali attività aziendali che sono necessarie al raggiungimento del suo scopo e che giustificano l'esistenza stessa dell'organizzazione, che essa sia pubblica, privata, profit o senza scopo di lucro.
 - Obiettivo è un "*business management system*" invece di un semplice "*quality management system*"

LA NORMA UNI EN ISO 9001:2015

Sezione 5

- farsi carico dell'efficacia del sistema;
- promuovere l'utilizzo dell'approccio per processi per coinvolgere tutti i collaboratori e utilizzare l'esperienza di ognuno per individuare le opportunità di miglioramento;
- impegnarsi per assicurare gli output previsti del Sistema Qualità;
- stabilire, mantenere e riesaminare periodicamente la Politica per la Qualità;
- comunicare la Politica per la Qualità e assicurarsi che venga compresa e applicata;
- sottolineare l'importanza della conformità ai requisiti della norma;
- assicurare che l'attenzione al cliente sia mantenuta costantemente;
- definire e comunicare ruoli, responsabilità e autorità. promuovere all'interno dell'organizzazione il miglioramento fino all'innovazione
- coinvolgere tutti i manager nel dimostrare il loro impegno nei confronti dell'applicazione della Qualità.

LA NORMA UNI EN ISO 9001:2015

Sezione 6

Il capitolo chiede di stabilire come gestire i rischi e cogliere le opportunità.

- HLS, ISO/FDIS 9000 RISK = Effect of uncertainty
- ISO 19011 RISK = effect of uncertainty on objectives
- punto 6.1 (Azioni per affrontare rischi e opportunità):
- considerare i fattori interni ed esterni rilevanti rispetto alle sue finalità e alla sua direzione strategica, e i pertinenti requisiti delle parti interessate :
- determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per assicurare che il sistema di gestione possa conseguire gli esiti previsti, prevenire o ridurre gli effetti indesiderati, conseguire il miglioramento continuo;
- definire e mettere in pratica le azioni per affrontare questi rischi e opportunità e le modalità per integrare e attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione e per valutare l'efficacia di tali azioni.

LA NORMA UNI EN ISO 9001:2015

Sezione 6

- L'opportunità può scaturire da una situazione che si prospetta favorevole al raggiungimento di un risultato desiderato (per esempio: l'opportunità di attrarre nuovi clienti, sviluppare nuovi prodotti e servizi, ridurre gli sprechi o migliorare la produttività)
- Il rischio è l'effetto dell'incertezza, e questa incertezza può avere effetti negativi o positivi.
- L'effetto positivo di un rischio può generare un'opportunità, anche se non è detto che ciò accada sempre.
- Dato il suo carattere generale, il concetto di "rischio" investe praticamente tutte le componenti del sistema di gestione qualità
- "Risk Based Thinking": un nuovo modo di affrontare la gestione per la qualità, basato sulla capacità di ciascuno, nell'organizzazione, di assumere decisioni e intraprendere azioni non in modo meccanico ed acritico, ma come effetto di una valutazione razionale delle possibili conseguenze, positive o negative, delle proprie scelte.

LA NORMA UNI EN ISO 9001:2015

- L'*Approccio per Processi* consente all'organizzazione di pianificare i propri processi e le loro interazioni.
- Il *Plan-Do-Check-Act* (PDCA) fa sì che i processi siano adeguatamente alimentati e gestiti e che siano identificate le opportunità di miglioramento
- Il *Risk Based Thinking* permette all'organizzazione di determinare i fattori che potrebbero rendere inefficaci i processi e il Sistema di Gestione Qualità, e di porre preventivamente in atto i controlli necessari ad assicurare che questo non accada.

LA NORMA UNI EN ISO 9001:2015

- La norma non richiederà alle organizzazioni di adottare un formale approccio alla gestione del rischio, né di applicare tecniche o linee guida specifiche a tale riguardo.
- Le organizzazioni saranno libere di sviluppare un approccio al rischio più o meno approfondito e codificato, in funzione del diverso grado di complessità, della natura dei prodotti e servizi offerti, delle caratteristiche del contesto e dalle effettive criticità che ogni organizzazione si troverà ad affrontare.
- Un riferimento per affrontare in modo informato la gestione del rischio è rappresentato dalle norme della serie ISO 31000

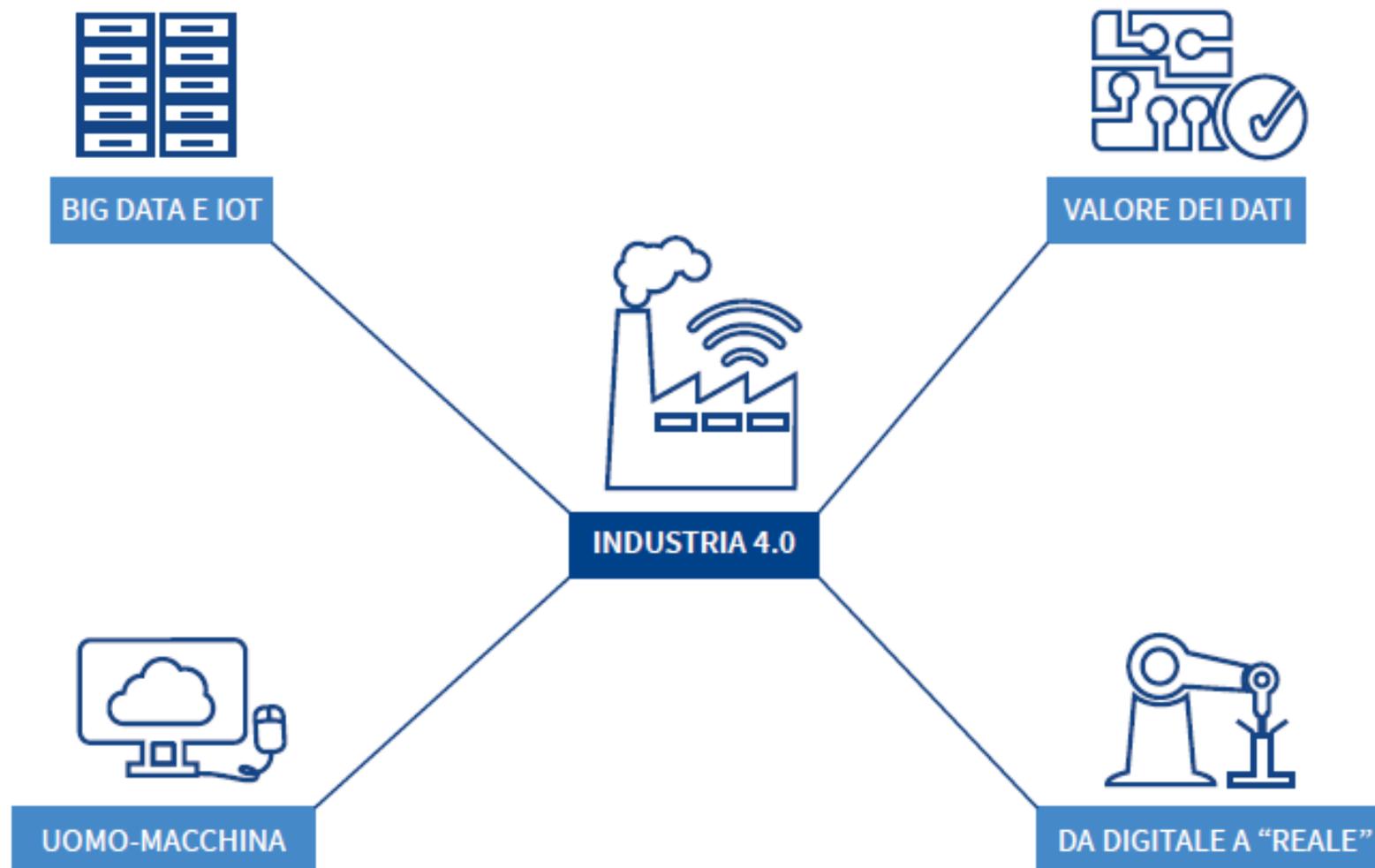
ISO 9001:2015 E IMPRESA 4.0

Definizione di Impresa 4.0 nella circolare dell'Agenzia delle Entrate e Ministero Sviluppo Economico (4/E del Marzo 2017):

*L'innovazione 4.0 non sta nell'introdurre un macchinario all'avanguardia dal punto di vista tecnologico, ma nel sapere combinare diverse tecnologie e in tal modo integrare il sistema di fabbrica e le filiere produttive in modo da renderle un sistema integrato, connesso, in cui macchine, persone e sistemi informativi collaborano fra loro **per realizzare prodotti più intelligenti, servizi più intelligenti e ambienti di lavoro più intelligenti.***

Impresa 4.0 e non Industria 4.0 perché il concetto, introdotto dalle normative e dai piani di sviluppo governativi, si può estendere a tutte le organizzazioni, per condividere il fatto che gli aspetti analizzati riguardano un nuovo “modello” d'impresa, un modello che coinvolgerà tutte le aziende, nessuna esclusa, e non sarà riferito solo ad alcune imprese che per prime hanno intrapreso la strada dell'innovazione.

ISO 9001:2015 E IMPRESA 4.0



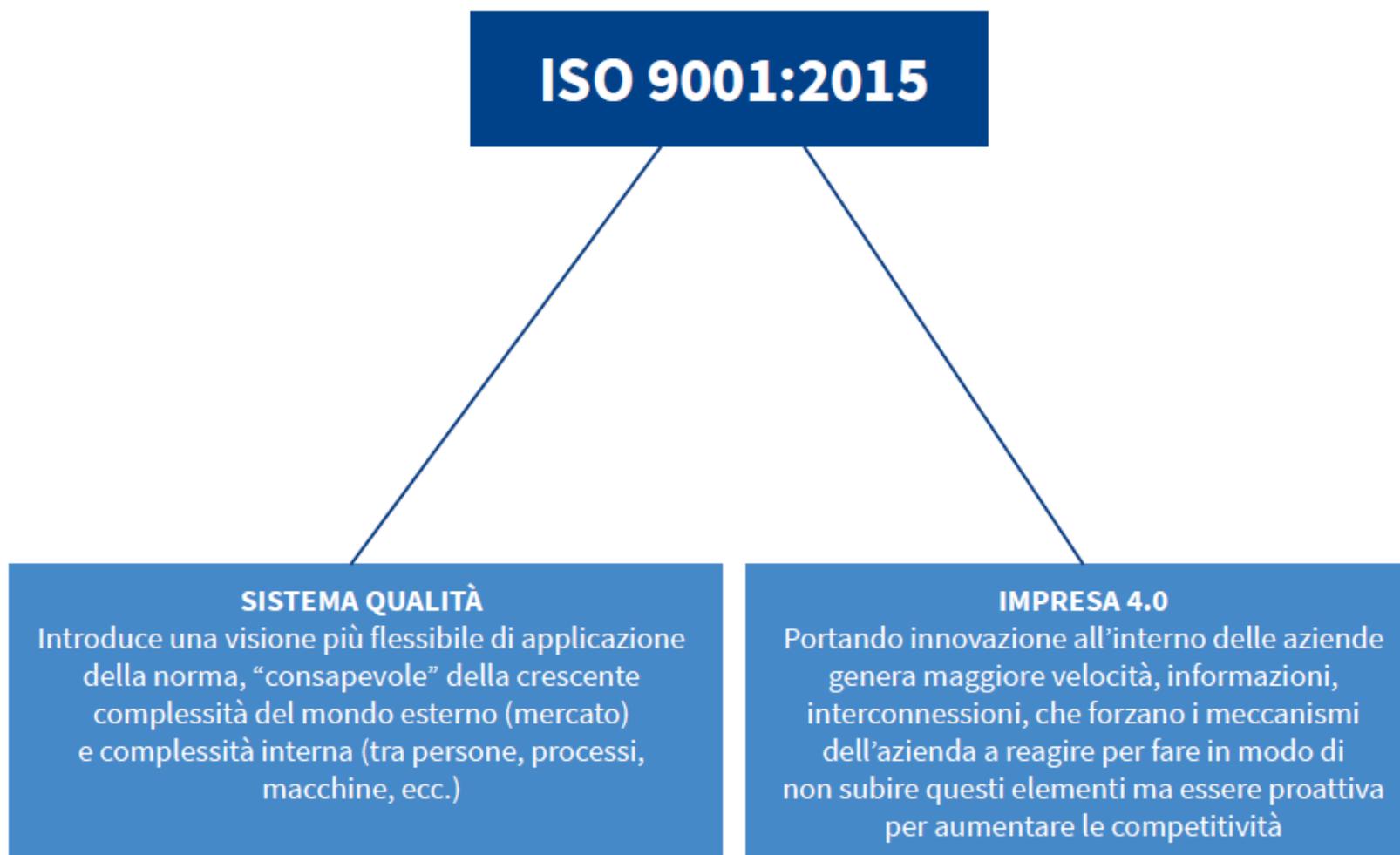
ISO 9001:2015 E IMPRESA 4.0

La nuova Norma ISO 9001:2015 sembra essere caratterizzata da modalità più flessibili nell'applicazione e introduce concetti e strumenti che considerano la crescente complessità del contesto, sia interno sia esterno, essendo consapevole che questo contesto può essere influenzato dal sistema manageriale e dai comportamenti delle persone nell'organizzazione.

Il Sistema Qualità e Impresa 4.0 trovano un primo momento di contatto, il Sistema introduce una visione più flessibile di applicazione della norma ma non una flessibilità fine a se stessa ma "consapevole" della crescente complessità del mondo esterno (mercato) e complessità interna (tra persone, processi, macchine, ecc.).

L'impresa 4.0 portando innovazione all'interno delle aziende genera maggiore velocità, informazioni, interconnessioni, che forzano i meccanismi dell'azienda a reagire per fare in modo di non subire questi elementi ma essere proattiva per aumentare le competitività.

ISO 9001:2015 E IMPRESA 4.0



ISO 9001:2015 E IMPRESA 4.0

Radicale cambiamento del Sistema Qualità:

- Analisi del **contesto dell'organizzazione**: obbliga l'azienda ad “alzare la testa” e guardare cosa sta accadendo all'esterno e all'interno, per porsi nuove domande sulle ricadute che l'analisi può mettere in evidenza.
- Ruolo delle persone il Sistema Qualità fornisce la consapevolezza, obbligando a riflettere sull'integrazione degli aspetti organizzativi e tecnologici con quelli relazionali.
- La ISO 9001: 2015 cambia l'impostazione **da prescrittivo a prestazionale**, Nell'approccio prescrittivo, l'auditor doveva verificare che certi aspetti gestionali richiesti dalla norma fossero applicati, oggi, l'obiettivo è capire come governare il mancato rispetto delle regole interne per raggiungere i risultati che sono stati definiti.
- Il responsabile della Qualità potrebbe essere definito un responsabile del “Change Management”, se il nuovo Sistema Qualità diventa un fattore abilitante per l'introduzione, oggi, del modello Impresa 4.0 e domani delle modifiche possibili.



Maria Assunta Trocchia
Sistemi di Gestione

Grazie dell'attenzione!